



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Centro de Posgrado

Especialización en Anestesiología

“Efectividad de la sedación prequirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2019”.

Tesis previo a la obtención del título de Especialista en Anestesiología

Autora:

Marcia Isabel Naranjo Proaño

CI: 1804239885

Correo electrónico: isa_nic26@outlook.com

Director:

Ramón Eduardo Bravo Briones

CI: 1308343225

Cuenca – Ecuador

19-mayo-2021



RESUMEN

Antecedentes: La ansiedad prequirúrgica es un estado generador de miedo. Los niños son más vulnerables y puede asociarse a temores nocturnos y somatizaciones. La premedicación resulta clave para disminuir este estado de discomfort.

Objetivo: Observar la efectividad de la sedación prequirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años de edad, sometidos a cirugías programadas en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga.

Método y materiales: Se realizó un estudio observacional descriptivo en el período enero a diciembre de 2019. La muestra fue representativa y aleatoria, con 125 pacientes quienes recibieron premedicación determinada por un médico anestesiólogo. Los datos se recolectaron durante visita preanestésica, trans y postquirúrgico. Se utilizó un cuestionario validado en un plan piloto, llenado por personal previamente capacitado, el análisis se realizó mediante software EPI DATA v.3.5. Con los siguientes criterios nivel de confianza 95%, porcentaje de efectividad 0.08, margen de error 5%.

Resultados: La mayor parte de niños presentó un nivel adecuado de sedación según la Escala de Richmond Rass. El 82.4% presentó un nivel 0; el 16.8% presentó un nivel -1; el 0.8% presentó ansiedad. El efecto farmacológico se observó en un tiempo mayor de 30 minutos en el 64% de pacientes. Un 68.8% no presentó dolor postoperatorio. El 96% tuvo una estancia en recuperación entre 30 y 120 minutos, en relación al nivel de sedación ($p: 0.00$).

Conclusiones: La sedación preoperatoria ha demostrado ser beneficiosa pues brinda el medio necesario para una atención atraumática del niño y sus familiares; permite un área de confort que disminuye el riesgo de complicaciones.

PALABRAS CLAVE: Premedicación. Sedación. Ansiedad. Richmond Rass.



ABSTRACT

Background: Pre-surgical anxiety is a fear-generating state. Children are more vulnerable and it can be associated with night fears and somatizations. Premedication is key to reducing this state of discomfort.

Objective: To observe the effectiveness of presurgical sedation and its level of postoperative recovery in pediatric patients between 2 and 8 years of age, undergoing scheduled surgeries at the Vicente Corral Moscoso Hospital and the José Carrasco Arteaga Hospital.

Method and materials: A descriptive observational study was carried out in the period January to December 2019. The sample was representative and random, with 125 patients who received premedication determined by an anesthesiologist. Data were collected during pre-anesthetic, trans and postoperative visits. A questionnaire validated in a pilot plan was used, filled out by previously trained personnel, the analysis was performed using EPI DATA v.3.5 software. With the following criteria, confidence level 95%, percentage of effectiveness 0.08, margin of error 5%.

Results: Most of the children presented an adequate level of sedation according to the Richmond Rass Scale. 82.4% presented a level 0; 16.8% presented a level -1; 0.8% presented anxiety. The pharmacological effect was observed in a time greater than 30 minutes in 64% of patients. 68.8% did not present postoperative pain. 96% had a recovery stay between 30 and 120 minutes, in relation to the level of sedation ($p: 0.00$).

Conclusions: Preoperative sedation has proven to be beneficial as it provides the necessary means for atraumatic care of the child and their families; allows a comfort area that reduces the risk of complications.

KEY WORDS: Anxiety. Premedication. Sedation. Richmond Rass.



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Marcia Isabel Naranjo Proaño en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis "Efectividad de la sedación prequirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2019", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de la tesis en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 19 de mayo de 2021

Marcia Isabel Naranjo Proaño

C.I.: 1804239885



Cláusula de Propiedad Intelectual

Marcia Isabel Naranjo Proaño, autor/a de la Tesis "Efectividad de la sedación prequirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2019", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 19 de mayo de 2021

Marcia Isabel Naranjo Proaño

C.I: 1804239885



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	7
1.1 Planteamiento del problema.....	8
1.2 Justificación	9
2. MARCO TEÓRICO	11
3. OBJETIVOS	18
3.1 Objetivo General.....	18
3.2 Objetivos específicos	18
4. DISEÑO METODOLÓGICO	19
4.1 Tipo de estudio.....	19
4.2 Área de investigación.....	19
4.3 Variables	20
4.4 Universo y Muestra.....	19
4.5 Unidad de análisis y observación.....	20
4.6. Criterios de inclusión y exclusión.....	20
4.7. Métodos, procedimientos, técnicas e instrumentos.....	20
4.8 Aspectos éticos.....	21
4.9. Plan de tabulación y análisis de datos	20
5. RESULTADOS Y ANÁLISIS	23
6. DISCUSIÓN	25
7. CONCLUSIONES	27
8. RECOMENDACIONES	28
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
10. ANEXOS.....	34



1. INTRODUCCIÓN

El estado de ansiedad de un paciente que se va a someter a una cirugía es definido como un sentimiento de incomodidad desconocido; una reacción compleja en relación a estímulos percibidos como peligrosos de manera potencial o subjetiva. En el caso de pacientes pediátricos la hospitalización para resolución quirúrgica podría ser una experiencia traumática que repercute en el estado físico y emocional. La incidencia de estrés preoperatorio en niños es alrededor del 70% y la agitación en el despertar varía entre 2 a 50%, hecho en donde la ansiólisis es la meta principal de la premedicación anestésica y juega un papel relevante en el caso de los niños (1).

Los anestésicos se introdujeron en la práctica clínica, después del éter y cloroformo a mediados del siglo 19. Se utilizan desde entonces varios medicamentos con objeto de mejorar la inducción anestésica y aliviar el estrés quirúrgico (3). En pediatría se busca utilizar medicamentos que logren sedación con tolerancia a estímulos, manteniendo estabilidad ventilatoria, hemodinámica y reflejos protectores de vía aérea conservados para prevenir aspiración y obstrucción (4).

El midazolam, es la benzodiacepina más utilizada en premedicación en niños, su acción farmacológica es rápida y de corta duración, brinda un efecto ansiolítico, anticonvulsivante y relajante muscular. Es considerado como el fármaco de elección para sedación leve a moderada, presenta un bajo porcentaje de efectos adversos 3%, por lo que es una opción segura para sedación en niños (1) (32).

Durante el manejo anestésico del paciente pediátrico es importante una adecuada premedicación para facilitar la separación del medio familiar, mejorar la inducción anestésica, menor tiempo de inducción, menor requerimiento de anestésicos, despertar tranquilo, mejor control del dolor (1).

El propósito de este estudio es identificar la efectividad de la premedicación en niños entre 2 y 8 años sometidos a cirugías programadas. La investigación con carácter de observacional describe las características demográficas y clínicas de los pacientes atendidos en los hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, analiza los hallazgos y confronta los de la literatura médica.



1.1 Planteamiento del problema

La práctica de Anestesiología está llena de retos a enfrentar día a día. El manejo adecuado de un paciente pediátrico constituye uno de ellos debido a las diferencias anatómicas y funcionales del mismo. Cada acto anestésico realizado conlleva el riesgo de complicaciones propias de los procedimientos, fármacos utilizados y condiciones propias del paciente. La mortalidad relacionada con la anestesia ha disminuido a menos de 5/1,000,000 para todas edades; sin embargo, varía con la edad siendo mayor en niños menores de un año y menor en niños de cinco a 14 años de edad (25).

Dentro del manejo anestésico en pacientes pediátricos, el tratamiento de la ansiedad preoperatoria es esencial, donde su presencia es frecuente y está relacionada con resultados negativos durante el periodo postquirúrgico. Lo cual puede contribuir a complicaciones en sala de recuperación, dentro de ellas se incluyen delirio de emergencia, comportamiento postoperatorio mal adaptativo como ansiedad de separación, trastornos de conducta alimentaria, alteraciones del sueño, así como efectos fisiológicos adversos. Por tanto, es necesario manejar de forma adecuada la ansiedad preoperatoria, mediante estrategias farmacológicas o premedicación, que mejoren tal situación (1).

En países de primer mundo como Estados Unidos la tasa de premedicación sedativa para el tratamiento de la ansiedad preoperatoria varía ampliamente según grupos de edad y localización geográfica, sin embargo históricamente el medicamento de premedicación más frecuentemente usado en niños es el midazolam debido al suficiente sustento bibliográfico que respalda su seguridad; en países sudamericanos como México, Colombia existen estudios de ansiólisis en poblaciones pediátricas los cuales han tenido resultados satisfactorios durante y después de su realización.

En nuestro medio, en los hospitales asignados para la realización del presente estudio la práctica de premedicación preoperatoria en pacientes pediátricos se realiza de manera poco frecuente, por lo mismo se desconocen las tendencias en ansiólisis preoperatoria aplicadas por los anestesiólogos. Con la definición de la misma podrán encaminarse los esfuerzos para mejorar las prácticas actuales, con el propósito de adecuar al paciente a la intervención quirúrgica.

De este modo el presente trabajo de investigación está encaminado a definir: ¿Cuál es la efectividad de la sedación prequirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga?



1.2 Justificación

Los niños poseen mayor vulnerabilidad a la ansiedad y el miedo, que será mucho mayor al ingresar a quirófano, para lo que la medicación preanestésica resulta esencial. Existe información actualizada acerca de los beneficios de la utilización de medicación con el fin de obtener menor respuesta al estrés previo a la intervención quirúrgica, lograr una amnesia anterógrada, reducir el temor a lo desconocido, al dolor y a la separación de los padres (1) (2).

Martínez Y. et al, en el año 2016 realiza un estudio prospectivo, cuasi experimental, controlado, doble ciego titulado: “Medicación pre anestésica con midazolam/paracetamol oral vs midazolam intramuscular en amigdalectomía” en niños para cirugía electiva en el Hospital Universitario “Carlos Manuel de Céspedes”, México. Con 70 pacientes donde calificaron el grado de sedación, separación de los padres, cambios hemodinámicos, complicaciones y efectividad. Donde quienes recibieron medicación oral, disminuyeron la ansiedad al separarse de sus padres, sin cambios hemodinámicos significativos y bajo número de complicaciones postoperatorias (1).

García L, et al, en México en el año 2016 realiza un estudio experimental prospectivo, aleatorizado, transversal titulado: “Eficacia de dexmedetomidina como medicación anestésica vs midazolam en pacientes pediátricos”, se incluyeron 60 niños de 5-10 años para cirugía electiva. Se evaluó sedación, separación de padres y respuesta a la venopunción. Concluyeron que ambos medicamentos son una buena opción para la premedicación anestésica (2).

Gómez L, et al, en el año 2013 realiza un estudio observacional descriptivo prospectivo, titulado: “Eficacia de la premeditación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén” en 216 niños para procedimientos quirúrgicos o diagnósticos con anestesia general; se valoró la tolerancia a la separación de los padres. Concluye que la premedicación con la mezcla utilizada disminuye la ansiedad y permite una buena aceptación de la inducción anestésica (3).

Oriolo R, Sanabria J, et al, en el año 2014 realiza un estudio cohorte, longitudinal prospectivo de casos y controles en niños; 30 recibieron midazolam y 60 controles que no lo recibieron. Se midió tiempo de sedación, signos vitales, reacciones adversas y grado de satisfacción de padres y personal. Concluye que la eficacia del medicamento está demostrada con escasas reacciones adversas y gran aceptabilidad por padres y personal de salud. (4).

Al existir suficientes estudios que avalan la premedicación prequirúrgica en niños, y al ser notables los beneficios en recuperación, por la disminución del umbral de dolor postoperatorio al inducir un



estado de indiferencia que permite su menor perturbación por estimulación ligera posterior a la educación anestésica. El presente trabajo de investigación busca observar la eficacia, el grado de sedación y el nivel de recuperación con la premedicación en pacientes pediátricos sometidos a cirugías programadas de los Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso. La dosis y medicamento utilizado será asignado por el medico anestesiólogo a cargo y que debido a la disponibilidad hospitalaria generalmente se realiza a base de midazolam a dosis de 0.5mg/kg vía oral, administrados 30 minutos antes de pasar a quirófano. Los resultados de este trabajo investigativo serán publicados en la página web de la universidad de Cuenca y en una de las revistas indexadas de una de las instituciones de salud de la localidad. El tema de investigación se corresponde con las líneas de investigación de la Facultad y del Ministerio de Salud relacionados con el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.

Los beneficiarios de este trabajo de investigación son los niños sometidos a procedimientos quirúrgicos y el personal de anestesiología en relación con la disminución de las manifestaciones fisiológicas y conductuales de la ansiedad prequirúrgica.



2. MARCO TEÓRICO

2.1. Eficacia: Del latín *efficere* que significa “hacer o lograr”. Mide la capacidad de que un individuo en una población definida se beneficie de una intervención médica o un medicamento en particular a la resolución de un problema de salud determinado bajo condiciones ideales de actuación. Se establece habitualmente de forma experimental y tiene validez universal. (31)

2.2. Efectividad: Del latín *efficientia*, acción, fuerza, virtud de producir. Pretende medir lo mismo que la eficacia pero bajo condiciones reales de actuación que difieren de las condiciones óptimas o experimentales. No tiene por tanto aplicación universal. (31)

2.3. Ansiedad: Es un trastorno neurológico, subjetivo que se manifiesta como respuesta a situaciones diversas de estrés que pone al individuo en un estado de defensa. Etimológicamente, deriva del latín “*anger*” que significa, sensación de estrechez y de angustia anímica, razón por la que el individuo tiende a presentar preocupación excesiva, difícil controlar (6).

En Anestesiología Pediátrica es fundamental la sedación preanestésica cuyo objetivo es minimizar la ansiedad y sus complicaciones, así como lograr estabilidad cardiovascular y ventilatoria, disminuir requerimientos farmacológicos y una adecuada emersión. Es decir analizar las condiciones del paciente y los recursos institucionales necesarios para la realización de una sedoanalgesia segura (6) (7).

2.4. El estrés y la función cerebral

Las hormonas relacionadas con la respuesta aguda al estrés regulan sistemas fisiológicos (metabolismo, respuesta inmune, función cardiovascular), para recuperar la homeostasis ante un estímulo nocivo. Esta respuesta puede ser mal tolerada ocasionando lesiones a corto y largo plazo, de esta manera muchos sistemas pueden verse afectados de forma negativa por la liberación sostenida o niveles altos de glucocorticoides, explicando respuestas negativas que se traducen en enfermedades como el trastorno de estrés postraumático, depresión y ansiedad. Los cambios relacionados con el estrés en la serotonina y el GABA contribuyen a una desregulación del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (5).

2.5. Ansiedad Preoperatoria

Considerada como el malestar psíquico y físico asociado a una noxa quirúrgica inminente, se caracteriza por un temor difuso que, por su intensidad puede provocar un malestar significativo, con síntomas físicos, psicológicos y conductuales inespecíficos (8) (9).



2.5.1. Cortisol

Es una hormona secretada por la corteza suprarrenal a partir del colesterol, su producción es 10 a 20 mg diarios, controlado por ritmo circadiano, mediado por actividad del núcleo supra quiasmático. Su concentración sérica presenta un pico máximo en las primeras horas del día y uno bajo hacia la medianoche. Sin embargo, la liberación de cortisol puede ocurrir en respuesta a una desestabilización física o emocional, escapando del control circadiano (13) (14).

Los efectos fisiológicos principales son: hiperglicemia, disminución de respuestas del sistema inmune, euforia, alteración del sueño, alteración del metabolismo de proteínas y grasas, acciones sobre el ácido gástrico. Es importante mencionar que ante un incremento súbito de cortisol sérico se genera una respuesta celular rápida a través de agentes de acción inmediata como catecolaminas, neuropéptidos y tal vez el mismo cortisol, garantizando un estado de alerta (15) (16).

2.6. Grados de Sedación

Sedación y anestesia son términos que se refieren a un grado amplio de estados farmacológicos: desde sedación mínima hasta la anestesia general. Los grados de sedación dependen de la dosis, sensibilidad o resistencia a fármacos, interacciones, edad, estado general, etc (22).

2.6.1 Sedación mínima o ansiólisis: Se refiere a un grado muy superficial de sedación, existe una respuesta normal a estímulos verbales; la vía aérea, la función cardiovascular y respiratoria no están afectadas. Se refiere a un paciente tranquilo, cooperador y despierto (18) (23).

2.6.2 Sedación moderada o sedación consiente: Se refiere al paciente que responde a estimulación verbal o táctil, y donde también están mantenidas la respiración espontánea y la función cardiovascular. Este grado se refiere a paciente tranquilo, sedado, dormido y cooperador a órdenes verbales o táctiles (18).

2.6.3 Sedación profunda: Estos pacientes están sedados profundamente, no responden a órdenes, y responden a estimulación dolorosa; puede requerirse maniobras o intervenir directamente para mantener la vía respiratoria. En este grado de sedación la función cardiovascular usualmente se mantiene (22).

2.6.4 Anestesia general: Grado de sedación muy profunda, no hay respuesta a estímulos dolorosos, existe respiración inadecuada y se requieren maniobras para mantener la vía



respiratoria permeable, de no hacerlo, hay alteraciones en la mecánica respiratoria como obstrucción; la función cardiovascular puede estar alterada (22).

2.7. Escalas de Valoración de Sedación

La sedación alivia la ansiedad del paciente, favorece el sueño conservando el ciclo vigilia-sueño, aumenta la tolerancia a procedimientos médicos y disminuye eventos inesperados. Una de las escalas con características operativas eficientes y reproducibles en la evaluación de la sedación es la escala de sedación y agitación Richmond (RASS). Fue desarrollada en el año 2012 por un grupo multidisciplinario que involucraron médicos, enfermeras y personal involucrado en el manejo del paciente crítico, en la Universidad de Richmond en Virginia, Estados Unidos. Ha sido validada tanto en pacientes ventilados como no ventilados, es útil en pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos, es de fácil aprendizaje, rápida aceptabilidad e incluye la valoración del delirio y la agitación con una puntuación que va de + 5 a -4. (Ver Anexo 7) (10) (11).

Existen estudios comparativos entre escalas Richmond RASS con escala analógica visual (EVA) más la Escala de Sedación de la Universidad de Michigan (UMSS) para evaluar la concordancia y validez en niños críticamente enfermos ventilados y no ventilados, donde en las pruebas de validez la escala de RASS está altamente correlacionado con el EVA (coeficiente de correlación Spearman de 0.810, $p < 0.001$) y con el UMSS (kappa ponderado 0.902, $p < 0.001$). Concluyendo que la escala RASS es una herramienta de respuesta válida para uso en niños críticamente enfermos. Permite una evaluación precisa de conciencia en pacientes ventilados mecánicamente y con respiración espontánea, y puede mejorar la capacidad para valorar la sedación y delirio en pediatría (35).

2.8. Análisis Farmacológica

El sedante ideal debería caracterizarse por una corta latencia, rápida recuperación, fácil ajuste de dosis, amplio margen terapéutico, bajo costo, ausencia de acumulación e interacciones y efectos secundarios graves, que hace que en conjunto no exista tal fármaco. Los principales sedantes empleados son: benzodiazepinas (BDZ) como midazolam, opiáceos, propofol, $\alpha 2$ -agonistas como clonidina/dexmedetomidina o barbitúricos (18).

La práctica de la premedicación es heterogénea, depende de la cultura institucional y las poblaciones de pacientes. Existen algunos factores para una premedicación segura: tiempo suficiente para ejercer su efecto, monitoreo adecuado, agentes adecuados, gravedad de la ansiedad y comorbilidades, terapias combinadas, contraindicaciones como tiempo de ayuno no



cumplido, vía aérea difícil, estado crítico, disfunción orgánica terminal como insuficiencia hepática o renal (24).

2.8.1. Midazolam: Es una benzodiazepina de vida media corta, más potente que el diazepam, es la más utilizada durante procedimientos dolorosos cortos tanto en niños como en adultos. Posee varias vías de administración, por vía oral ha sido usado desde 1992 y dentro de las ventajas están su confiable instauración, ansiólisis, rápida recuperación, reducción en la incidencia de delirium inducido por sevoflurane, reducción de la hipotermia perioperatoria y mínimos efectos adversos (alrededor del 3%) (4).

El midazolam es un agente GABA (ácido gamma amino butírico) agonista indirecto, es decir potencia la neurotransmisión gabaérgica inhibitoria, no tiene efecto analgésico y presenta efecto anticonvulsivante. Su inicio de acción endovenoso es menor a 5 minutos y dura de 20-30 minutos (20).

Sus efectos respiratorios incluyen hipoventilación, apnea y laringoespasma; a nivel cardiovascular es depresor del sistema nervioso simpático, con disminución de resistencias vasculares y por tanto hipotensión (disminuye un 15% en 2,5% de pacientes). En el sistema nervioso central causa somnolencia, sedación, amnesia, vértigo, excitación paradójica (2%), delirio, hiperactividad, cefalea, ataxia, nistagmo. Está contraindicado en menores de 6 meses, hipersensibilidad al midazolam, shock, glaucoma de ángulo estrecho (19).

Dosis y vías de administración: Endovenosa a dosis de 0,02-0,2 mg/kg a pasar en 2-5 minutos (dosis máxima inicial 2 mg). Intramuscular, dosis: 0,1-0,3 mg/kg, su inyección es poco dolorosa. Oral, dosis: 0,5 mg/kg, se recomienda administrar en ayunas para aumentar la absorción intestinal del fármaco. Rectal, dosis: 0,5-0,75 mg/kg. Sublingual, dosis: 0,5 mg/kg. Intranasal, dosis: 0,3-0,4 mg/kg.

2.8.2. Dexmedetomidina: Es agonista α_2 , con propiedades simpaticolíticas sedativas, amnésicas y analgésicas, no produce depresión respiratoria, previene y disminuye la incidencia de delirium, efecto protector contra isquemia y daño hipóxico incluyendo cardioprotección, neuroprotección y renoprotección (18).

Estudios en premedicación en niños concluyen que brinda niveles excelentes de sedación en niños, fácil separación entre padres e hijos en el momento de transferirlos a la sala de quirófano, pero esto siempre y cuando se respete la latencia del fármaco (2). Cuando se administra por vía oral, su biodisponibilidad es del 81,8%4. En 1999 la dexmedetomidina fue aprobada en



los Estados Unidos por la Food and Drug Administration para su uso en seres humanos como medicación de corta duración (< 24 h) para sedación/analgesia en las unidades de cuidados intensivos (34).

La dosis esta entre 0.1-0.7 µg/kg. Los principales efectos adversos son a nivel cardiovascular la hipertensión, taquicardia, hipotensión, depresión respiratoria. Y a nivel gastrointestinal la náusea, xerostomía (18).

2.8.3. Propofol: Fármaco del grupo de los alquifenoles (2,6 diisopropilfenol), insoluble en agua pero muy liposoluble, que se presenta en la forma de emulsión lipídica ligeramente viscosa y de aspecto lechoso. Es un agente anestésico intravenoso adecuado para sedación y/o anestesia general, posee acción ultracorta, inicio de acción aproximada de 30 segundos; actúa en las membranas lipídicas y en el sistema inhibitorio GABA al aumentar la conductancia del ion cloro, su metabolismo se basa en teoría de 3 compartimientos: primera fase de distribución muy rápida, seguida de eliminación rápida, y una fase final lenta, su eliminación se lleva a cabo en el hígado en donde se forman metabolitos inactivos de propofol y quinol que se excretan por orina. Reduce el flujo sanguíneo cerebral, la presión intracraneana y el metabolismo. La dosis para sedación consciente es 0.5-1 mg/kg/h, de acuerdo al nivel de ansiólisis requerida. El propofol se usa en asociación a otros anestésicos, para obtener un adecuado efecto sedante.

Existe controversia en el uso del propofol en niños en relación al «síndrome de infusión del propofol» caracterizado por acidosis láctica, hiperlipemia, convulsiones, bradiarritmias, parada cardiorrespiratoria y fallecimiento. Sin embargo, la experiencia a nivel pediátrico considera al propofol como agente ideal para la sedación de corta duración por su seguridad y efectividad, siempre que la sedación se realice en condiciones adecuadas de monitorización y reanimación, evitando la infusión continua prolongada, sobre todo en menores de 3 años. Los principales efectos adversos son dolor en sitio de inyección, pancreatitis, náusea y vómito, movimientos involuntarios. Puede producir apnea, acidosis respiratoria (18).

2.8.4. Remifentanilo: Es un buen agente para estrategias de sedación de corta duración. Es un opioide derivado de la clase de las anilidopiperidina, tiene fuerte afinidad por los receptores de opioides µ y menos por los receptores δ ó κ. Es metabolizado por esterasas plasmáticas. La dosis es 0,1 µg/kg/min, incrementando o disminuyendo a intervalos de 0,025 µg/kg/min cada 5 minutos (21).



2.8.5 Ketamina: Es un derivado de la fenciclidina, posee acción rápida. Puede ser una alternativa para sedaciones superficiales de corta duración, con conservación del reflejo faríngeo-laríngeo y estímulo cardiorrespiratorio, que no requiera relajación muscular. Sus efectos son anestesia disociativa, es broncodilatador y produce vasodilatación coronaria, tiene efecto analgésico. Se han reportado altas tasas de éxito sin efectos secundarios significativos en procedimientos cortos (33).

El mecanismo de acción por el cual la ketamina produce anestesia no sólo es el bloqueo de los canales de sodio del sistema nervioso central. Hay evidencia de que ocupa los receptores opioides en el cerebro y en la médula espinal, además el enantiómero S tiene actividad sobre el receptor mu, de ahí parte de su efecto analgésico. La interacción con el receptor NMDA mediaría la acción anestésica general. En algunos casos la Ketamina causa reacciones psicomiméticas (tales como alucinaciones), particularmente cuando se administra por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM). La dosis es 2 mg/kg produce anestesia quirúrgica en 30 segundos y el efecto dura 5-10 min (21).

2.9 Escalas de valoración del dolor

El dolor es un síntoma que debe ser tratado específicamente para facilitar la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos y evitar su repercusión sobre el estado físico. El dolor se expresan de forma distinta de acuerdo a la edad, sin embargo, en todos los casos se combinan las manifestaciones subjetivas, verbalizadas o no con alteraciones de la fisiología, que pueden ser valoradas en diferentes escalas (17).

Las escalas de dibujos faciales son las más extendidas y utilizadas en la evaluación del dolor, sus ventajas residen en la adecuación de sus propiedades psicométricas y en la facilidad de usar con niños pequeños. Entre ellas la escala de Wong Baker, es útil en niños de 3 a 7 años; es una representación gráfica del dolor representada en 6 caras que se corresponden a distintas intensidades con una puntuación del 0 al 10 en intensidad. Se escoge con cuál de ellas se identifica al niño. De acuerdo a la puntuación escogida representa: 0 = sin dolor; 1-2 dolor leve; 3-5 dolor moderado; 6-8 dolor intenso; 9-10 dolor insoportable. (Ver Anexo 8) (17).

La medición de dolor mediante las caras se ha abierto camino en la utilización como criterio estándar ya que se reportan cambios de 10 – 20% en las puntuaciones. A pesar de la incertidumbre de que los intervalos no permiten asegurar que un cambio se mantiene constante; una vez que se tiene la sensación medida, se puede identificar las diferencias y tratar.

Tabla 1. Fármacos y dosis usuales para ansiólisis preoperatoria.

<i>Fármaco</i>	<i>Vía</i>	<i>Dosis</i>	<i>Tiempo de acción</i>	<i>Duración del efecto</i>
<i>Midazolam</i>	Intravenosa	0.025 – 0.05mg/kg	3-5 min	30-40 min
	Oral	0.5-0.7 mg/kg	20-30 min	40-70 min
	Intranasal	0.3-0.5 mg/kg	10-20 min	30 min
	Bucal – Amp IV	0.3-0.5 mg/kg	20-30 min	40-70 min
<i>Dexmedetomidina</i>	Intravenosa	1ug/kg	30-60 min	85 min
	Oral	1-2 ug/kg		
<i>Ketamina</i>	Intravenosa	0.5mg/kg	10 min	60-120 min
	Intramuscular	0.2-0.5 mg/kg	10min	60-120 min
<i>Fentanilo</i>	Intranasal	2-3ug/kg	5-10 min	30 min
<i>Remifentanilo</i>	Intravenosa	0.025-0.1ug/kg/min	3 min	4-11 min

Nota. * Posología de fármacos para premedicación. Ruiz J. Manejo de la Ansiedad Preoperatoria en Pacientes Pediátricos en Colombia. Colombia: 2017

2.10 Etapa de Recuperación

Durante la etapa postquirúrgica del niño, la atención se centra en la valoración integral del paciente para proporcionar una asistencia de alta calidad profesional, su objetivo es favorecer la recuperación y evitar posibles complicaciones derivadas de la intervención, anticipándose a ellas para establecer un tratamiento adecuado, lo que a su vez se reflejaría en una internación más corta y con menos costos asistenciales (37).

Los incidentes respiratorios son los más frecuentes con un 46.5%, se reportan además incidentes cardiovasculares, sistema nervioso, equipo, lesiones, medicación, organización y comunicación. En el sistema nervioso, la agitación postanestésica es una de ellas, ocurre en 10 a 80% de los niños. No tiene etiología definida y durante estos episodios, los pacientes se pueden autolesionar o lesionar a terceros. Por lo que identificar factores perioperatorios de riesgo y prevenirlos sería de gran utilidad donde se puede mencionar la premedicación con dexmedetomidina y ketamina (36).

En relación a la necesidad de intervención farmacológica, se puede requerir medicar a más de la mitad de los pacientes, donde las benzodiazepinas son frecuentemente utilizadas para el tratamiento de dicha complicación.



3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Observar la efectividad de la sedación prequirúrgica en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años de edad, sometidos a cirugías programadas en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, así como su nivel de recuperación en sala postoperatoria.

3.2 Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes pediátricos entre 2 y 8 años de edad, sexo, estado físico ASA, comorbilidad, tipo de comorbilidad, cirugía por especialidad, complejidad quirúrgica.
2. Determinar la efectividad de la sedación prequirúrgica en el paciente pediátrico mediante la escala de Richmond Rass.
3. Describir los niveles de recuperación postquirúrgica mediante la escala Wong Baker y estancia en recuperación.



4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio

El presente trabajo es un Estudio Observacional Descriptivo para determinar la efectividad de la sedación prequirúrgica en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años de edad sometidos a cirugías programadas, y su nivel de recuperación en el Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga.

4.2 Área de investigación

Área de Anestesiología del Hospital Vicente Corral Moscoso, perteneciente al Ministerio de Salud Pública que atiende a población en general. Y Hospital José Carrasco Arteaga perteneciente a la Seguridad Social, durante el periodo enero - diciembre 2019.

4.3 Universo y Muestra

Universo

Se tomó como participantes a los pacientes en edad pediátrica entre 2 y 8 años sometidos a cirugías programadas en los que el personal de Anestesiología administró sedación previo al ingreso a quirófano a base de midazolam, en los Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso en el periodo enero – diciembre 2019.

Muestra

Para la determinación del tamaño de la muestra se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{z^2 \times p \times q}{e^2}$$

En donde:

n = tamaño de la muestra

z^2 = nivel de confianza (95%: 1.96)

p = prevalencia 0.08

q = 0.92

e^2 = margen de error 5%

Pacientes obtenidos mediante aleatorización simple, aplicada según la programación quirúrgica. Según la aplicación de la fórmula el tamaño de la muestra es de 125 pacientes.



4.4 Unidad de análisis y observación

Unidad de observación: cada paciente en el cual se realice el análisis del nivel de sedación prequirúrgica.

Unidad de análisis: el nivel de sedación de cada paciente.

4.5. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- ✓ Pacientes pediátricos entre 2 y 8 años de edad.
- ✓ Pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva más sedación.
- ✓ Estado físico ASA I y II.
- ✓ Aceptación y firma del consentimiento informado por parte del representante legal.

Criterios de exclusión:

- ✓ Presencia de patología mental.
- ✓ Presencia de patología neurológica
- ✓ Presencia de patología cardíaca.
- ✓ Negativa de participación por el representante legal.

4.6 Variables

Variable independiente: Edad, sexo, comorbilidades, cirugía por especialidad, unidad hospitalaria, estado físico ASA I y II, complejidad quirúrgica, nivel de recuperación postoperatoria.

Variable dependiente: Efectividad de la sedación.

4.7 Operacionalización de variables: (Ver Anexo 1)

4.8 Métodos, procedimientos, técnicas e instrumentos

Método e instrumento

Para la realización del presente trabajo de investigación, los participantes fueron aquellos sometidos a cirugías programadas, en proporción 50:50 en los hospitales respectivos, los mismos



recibieron la dosis de midazolam vía oral ajustada a su peso, asociado a paracetamol, la cual fue calculada por el médico tratante 30 minutos antes de su ingreso a quirófano. La fórmula preparada consistió en una mezcla de midazolam ampolla parenteral 5mg por cc a dosis de 0.5mg/kg de peso asociado a paracetamol jarabe hasta completar un volumen de 5 cc para mejorar la aceptación del niño, medidos en una jeringuilla. Se determinó el nivel de sedación aplicando la escala de sedación/agitación Richmond Rass, fueron sometidos a la técnica anestésica optada por el médico tratante; se observó además la cooperación y el nivel de recuperación postquirúrgica según los requerimientos de analgésicos, la intensidad del dolor para la cual se utilizó la escala de Wong Baker y el tiempo de estancia en recuperación.

Para la recolección de datos se utilizó un formulario, el mismo que fue usado en la prueba piloto y se realizó control de calidad de la información obtenida. Los datos fueron recolectados por el autor y colaboradores (Residentes de Anestesiología), previamente capacitados.

Procedimientos y técnicas

La efectividad de la sedación pre quirúrgica se observó en diferentes momentos; en primer lugar se identificó los pacientes pediátricos quienes recibieron premedicación prequirúrgica dosificada y administrada 30 minutos antes por el médico Anestesiólogo tratante. Los representantes firmaron con anterioridad el consentimiento y asentimiento informado, de igual manera se aclararon dudas acerca de la realización del presente trabajo.

Durante el transquirúrgico se continuó la obtención de información, se observó el nivel de sedación obtenido al ingreso a quirófano, mediante la escala de sedación/agitación Richmond Rass; se analizó el comportamiento del paciente durante la inducción anestésica y despertar anestésico. La recolección de información finalizó en sala de recuperación con la aplicación de las escalas de Wong Baker para análisis del dolor que presentó el niño y el tiempo de estancia en recuperación cada 30 minutos desde la llegada hasta que el niño cumpla con criterios de alta. Se obtuvieron los datos de cada una de las variables de estudio.

4.9 Aspectos éticos

Durante el presente trabajo de investigación se solicitó la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca (COBIASU Cuenca). Se obtuvo el permiso correspondiente de las autoridades del Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Departamentos de Cirugía Pediátrica, Pediatría y Anestesiología para realizar la investigación.



Se entregó consentimiento informado a el/la representante legal del paciente, y el asentimiento informado a los pacientes. Por tratarse de un grupo poblacional vulnerable los representantes de los pacientes pudieron optar por no participar en el estudio, sin que eso conlleve repercusiones en la calidad de la atención al paciente, pues un médico Anestesiólogo tratante estuvo a cargo del procedimiento anestésico. La autora declara que no existe conflicto de intereses.

Se tomaron medidas pertinentes para garantizar los derechos de los individuos, así como la autonomía y confidencialidad.

El consentimiento informado se presenta en Anexo 3, el asentimiento en el Anexo 4.

4.9 Plan de tabulación y análisis de datos

Una vez completada la recolección de datos según la muestra planteada se recopiló la información de los formularios y se creó una base de datos, los mismos que fueron codificados y analizados con la ayuda de diferentes programas estadísticos como el EPI-DAT, SPSS versión libre. En el análisis de datos se utilizó media, moda y mediana, valor mínimo, valor máximo, rango desviación estándar.

Las variables cualitativas se analizaron con número y porcentaje. Se utilizó intervalo de confianza y valor de p. Se aceptó un valor de p menor de 0.05.



5. RESULTADOS Y ANÁLISIS

5.1. Características demográficas y clínicas de la población de estudio.

Tabla No. 1.

Características demográficas y clínicas de la población de estudio.

Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2019.

Características demográficas y clínicas		No.	%
Unidad Hospitalaria	“Vicente Corral Moscoso”	65	52,0
	“José Carrasco Arteaga”	60	48,0
	Total	125	100,0
Sexo	Masculino	90	72,0
	Femenino	35	28,0
	Total	125	100,0
Edad (años)	2	25	20,0
	3	27	21,6
	4	24	19,2
	5	20	16,0
	6	11	8,8
	7	9	7,2
	8	9	7,2
	Total	125	100,0
Clasificación Estado Físico ASA	I	108	86,4
	II	17	13,6
	Total	105	100,0
Comorbilidad	SI	17	13,6
	NO	108	86,4
	Total	125	100,0
Tipo de comorbilidad	Respiratoria	3	2,4
	Digestiva	2	1,6
	Osteomuscular	1	0,8
	ORL	2	1,6
	Alt. Desarrollo	7	5,6
	Hematológicos	2	1,6
	Ninguna	108	86,4



	Total	125	100,0
Cirugía por especialidad	Urología	34	27,2
	Cirugía general	40	32,0
	Cirugía plástica	12	9,6
	Traumatología	8	6,4
	ORL	8	6,4
	Otra	23	18,4
	Total	125	100,0
Complejidad	Menor bajo requerimiento	48	38,4
	Mayor baja complejidad	75	60,0
	Mayor mediana complejidad	2	1,6
	Total	125	100,0

Características demográficas y clínicas: El promedio de edad de la población de estudio es de 4.22 años, la mediana de 4 años, la moda de 3 años con un 21.6%, la desviación estándar 1.81 años, el rango es de 6 años, valor mínimo 2 años, valor máximo 8 años. El sexo más frecuente es el masculino con 72.0%. El 86.4% fueron ASA I. Los procedimientos de Cirugía general fueron los más frecuentes con el 32% y el 13.6% de los niños tiene algún tipo de comorbilidad, donde las alteraciones del desarrollo (peso bajo) fue la comorbilidad más frecuente con el 5.6%. El 52% de los pacientes pertenecen al Hospital Vicente Corral Moscoso y el 48% al Hospital José Carrasco Arteaga, mientras que el tipo de cirugía que con más frecuencia se realiza es la cirugía mayor de baja complejidad con el 60.0%.

5.2. Nivel de sedación prequirúrgica en niños sometidos a cirugías programadas según escala de Richmond Rass.

Tabla No.2.

**Nivel de sedación prequirúrgica en niños sometidos a cirugías programadas.
Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga. Cuenca, 2019.**

	Nivel de sedación	No.	%
	+1	1	0,8
	0	103	82,4
	-1	21	16,8
	Total	125	100,0



Nivel de sedación: el 82.4% de los pacientes presentó un nivel de sedación prequirúrgica de 0 que equivale a un paciente colaborador; el 16.8% presentó un nivel -1 que significa que está dormido pero responde a un estímulo auditivo; el 0.8% de los pacientes presentaron ansiedad.

Nivel de sedación prequirúrgica y su relación con el tiempo de administración, dolor postoperatorio y tiempo en recuperación.

Tabla No.3

Nivel de sedación prequirúrgica y su relación con variables clínicas.

			Nivel de sedación			Total	Valor p
Tiempo de administración y efecto.	Tiempo (minutos)		+1	0	-1		0.00
	30	No.	0	24	18	42	
		%	0,0	19,2	14,4	33,6	
	Más de 30	No.	0	79	1	80	
		%	0,0	63,2	0,8	64,0	
	Menos de 30 minutos	No.	1	0	2	3	
		%	0,8	0,0	1,6	2,4	
	Total	No.	1	103	21	125	
%		0,8	82,4	16,8	100		
Dolor postoperatorio	Puntuación según W. Baker		+1	0	-1	Total	0,88
	0	No.	1	69	16	86	
		%	0,8	55,2	12,8	68,8	
	2	No.	0	26	4	30	
		%	0,0	20,8	3,2	24,0	
	4 - 6	No.	0	8	1	9	
		%	0,0	6,4	0,8	7,2	
	Total	No.	1	103	21	125	
%		0,8	82,4	16,8	100,0		
	Tiempo (minutos)		+1	0	-1	Total	
	Menos 30	No.	0	4	1	5	
		%	0,0	3,2	0,8	4,0	
	30 a 60	No.	0	52	8	60	



Tiempo en recuperación		%	0,0	41,6	6,4	48,0	0.000
	60 a 120	No.	0	47	12	59	
		%	0,0	37,6	9,6	47,2	
	Más de 120	No.	1	0	0	1	
		%	0,8	0,0	0,0	0,8	
	Total	No.	1	103	21	125	
		%	0,8	82,4	16,8	100,0	

Tiempo de administración de midazolam vía oral y niveles de sedación: La muestra total del presente estudio presentó niveles de sedación entre +1 a -1. De estos 33.6% niños presentó un efecto farmacológico en 30 minutos, 64% niños presentó efecto en más de 30 minutos y 2.4% en menos de 30 minutos. El valor de p es de 0.00.

Nivel de sedación y dolor posoperatorio: El 68.8% que representan la mayor parte no presentan dolor en recuperación con una puntuación 0 según la escala de Wong Baker, el 24% presentaron dolor leve con una puntuación y un 7.2% presentaron dolor moderado. Las diferencias no son significativas (p: 0.88).

Nivel de sedación y tiempo en recuperación: El 96% de los pacientes permaneció en sala de recuperación entre 30 a 120 minutos. Un 4% de los pacientes permaneció menos de 30 minutos. Un 99.2% de pacientes muestra niveles de sedación entre 0 y -1, es decir pacientes no ansiosos. Con un valor de p de 0.000 lo que indica que es significativo. Es decir a mayor grado de sedación mayor tiempo en recuperación.



6. DISCUSIÓN

Los pacientes pediátricos pertenecen a una población vulnerable para el desarrollo de ansiedad en el periodo perioperatorio, con resultados desfavorables durante el mismo. Esto puede contribuir al desarrollo de alteraciones en el postoperatorio por lo que la ansiólisis tiene como finalidad disminuir el riesgo de desenlaces negativos durante el pre, trans y postoperatorios (23).

En el presente estudio se puede observar la efectividad de la ansiólisis en el preoperatorio y el nivel de recuperación en la población pediátrica durante el postoperatorio inmediato. La muestra de este estudio incluye 125 niños con edades entre 2 y 8 años, el 48% de los pacientes pertenecen al Hospital José Carrasco Arteaga y el 52% al Hospital Vicente Corral Moscoso; de los cuales la mayoría pertenece al sexo masculino con un 72%. Datos que se relacionan con los encontrados en el ensayo clínico aleatorizado realizado por López R. en México en el año 2019 donde incluye 43 pacientes pediátricos de 1 a 6 años sometidos a cirugía electiva premedicados con midazolam vía oral a 0.75 mg/kg antes de ingresar a quirófano, de los cuales el sexo masculino representa la mayor parte con un 57.7% del total (25).

El 86.4% del presente estudio son ASA I y un 13.6% pertenecen al grupo ASA II; el tipo de comorbilidad más frecuente son las alteraciones del desarrollo con un 5.6%. Siendo el estado físico variable que depende de los objetivos de cada estudio. Los procedimientos quirúrgicos que se realizaron con más frecuencia son los procedimientos de cirugía general con un 32%, seguidos de los procedimientos urológicos con un 27.2% y de acuerdo a la complejidad quirúrgica la cirugía mayor de baja complejidad son los procedimientos más frecuentemente realizados con un 60%. Datos contrastan con datos de la tesis doctoral realizado por Vieco A. en Madrid 2018, donde realiza un estudio observacional con un total de 129 pacientes de 2 a 16 años, donde la cirugía más frecuente fue la fimosis y otras reparaciones de pene, con un total del 43,4 %, seguidas de las hernias inguinales, umbilicales y epigástricas, con un 24,8 % de las intervenciones (27).

En el presente trabajo de investigación el 82.4% de los pacientes presenta un nivel de sedación de 0, el 16.8% un nivel -1 y el 0.8% un nivel de sedación +1; es decir paciente tranquilo, dormido que se despierta al estímulo verbal y ansioso respectivamente. Por lo que podemos decir que la mayor parte estuvieron en un estado colaborador con el personal médico. De igual manera sucedió en el estudio prospectivo, cuasi experimental, controlado doble ciego realizado por Martínez Y. en el año 2016 en el que se comparó midazolam vía oral vs midazolam vía muscular como premedicación en niños y que demostró que el uso de midazolam vía oral permitió un aumento



de cooperación del paciente en los momentos de mayor ansiedad perioperatoria: inducción, separación de padres y facilitó un entorno más tranquilo (1).

Con respecto al dolor, se sabe que la ansiedad preoperatoria en la población pediátrica predispone a efectos negativos en el perioperatorio, algunos autores defienden que únicamente la inducción anestésica produce niveles de ansiedad clínicamente visibles en un 40 a 60% de los pacientes. La reducción de los niveles de ansiedad durante la inducción anestésica puede reducir ciertos resultados adversos a nivel fisiológicos y psicológicos como es el dolor (26) (28). El análisis transversal de De Moura y colaboradores en Brasil en el año 2016, con datos de referencia de un estudio de cohorte prospectivo que analiza los predictores de dolor postoperatorio en niños de 5-12 años, intervenidos por hernia inguinal y umbilical. Seleccionaron 210 niños, se evaluó la ansiedad donde el 42.0% la presentó. Concluye que la evaluación de los niños que aguardan cirugía ambulatoria debe ser multidimensional y contener información sobre la edad y el nivel socioeconómico, con el fin de tratar precozmente la ansiedad preoperatoria para reducir los eventos postoperatorios (29).

El tiempo en recuperación se determinó cada 30 minutos divididos en 4 grupos. El 96% de los pacientes permaneció en sala de recuperación entre 30 a 120 minutos. Un 4% de los pacientes permaneció menos de 30 minutos. Un 99.2% de pacientes muestra niveles de sedación entre 0 y -1. Es decir a mayor grado de sedación mayor tiempo en recuperación. Las diferencias son significativas ($p: 0.00$). Datos que se comparan con los descritos en la tesis doctoral de Merchán N y Santander C. en Colombia en el año 2014, donde se describe un estudio de casos y controles en el que se incluye 300 pacientes pediátricos entre 1 mes-12 años sometidos a cirugía. Estado físico ASA I, II o III. 150 pacientes premedicados con midazolam 0,5 mg/kg y 150 controles. El tiempo promedio de estancia en la unidad de cuidados postanestésicos fue mayor en los pacientes premedicados con midazolam (118.5 ± 79 min vs. 102 ± 60.0 min). Cuando fueron premedicados con midazolam, el éxito en la inducción anestésica fue mayor tanto en niños menores de 5 años (OR 10.33 IC95% 5.07 – 21.04 $p=0,000$) como en niños mayores de esta edad (OR 6.68 IC95% 2.54– 17.5 $p=0,000$) (30).

Con que podemos decir que son múltiples los beneficios al premedicar a los niños antes de un procedimiento anestésico y quirúrgico, pues brinda el medio necesario para una atención no traumática para el niño y sus familiares; permite un área de confort para el personal de salud y disminuye el riesgo de complicaciones durante el perioperatorio.



CONCLUSIONES

El acto quirúrgico es un momento muy estresante para niños y padres. Situaciones como cambios de rutinas, presencia de un medio y personal desconocido, la separación familiar, el dolor junto a la propia anestesia son causas de malestar capaz de generar distintos grados de ansiedad.

Los pacientes pediátricos presentan limitados mecanismos de autocontrol para hacerse cargo de situaciones conflictivas donde la realización de ansiólisis permite un acto anestésico controlado, disminuye el riesgo de desenlaces postoperatorios negativos y genera un ambiente no traumático para el niño.

Gran parte de la población sometida al estudio pertenece al sexo masculino, el tipo de comorbilidad más frecuente son las alteraciones del desarrollo, los procedimientos quirúrgicos que se realizaron con más frecuencia son los procedimientos de cirugía general, seguidos de los procedimientos urológicos y de acuerdo a la complejidad quirúrgica la cirugía mayor de baja complejidad son los procedimientos más frecuentemente realizados.

La mayor parte de los pacientes presentó un nivel adecuado de sedación prequirúrgica, así un 82.4% de los pacientes presentó un nivel 0 que equivale a un paciente colaborador y el 16.8% presentó un nivel -1 que significa que está dormido, pero responde a un estímulo auditivo.

Un 68.8% de pacientes a quienes se realizó un procedimiento anestésico con una duración menor a una hora presentó un nivel 0 de dolor según la escala de Wong Baker.

El tiempo de estancia en recuperación se relaciona con la premedicación.



7. RECOMENDACIONES

Implementar protocolos de atención perioperatoria para prevenir y tratar la ansiedad preoperatoria en niños, basado en evidencia científica, contemplando medidas tanto farmacológicas como no farmacológicas que permitan abordar el problema de manera integral.

Promover la creación de una sala de premedicación anestésica en quirófano, con monitorización y personal calificado para brindar una premedicación segura y mejorar la calidad de atención a la población quirúrgica infantil.

Utilizar fármacos de manera adecuada y segura en pacientes de población infantil, basados en evidencia científica para garantizar la exitosa atención al paciente.

Realizar nuevos estudios investigativos relacionados con el presente trabajo, considerando utilizar el mismo esquema analgésico para observar la relación entre ansiólisis y analgesia postoperatoria y la necesidad de disminuir o no los requerimientos de analgesia en el post operatorio.



8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Martínez Y., Ferrera N., Ortiz Y., Blanco B. Medicación preanestésica con midazolam/paracetamol oral vs midazolam intramuscular en amigdalectomía. [Publicación periódica en línea]. *Anestesia en México* 2016; 28(2): [22-30 p.] Disponible en : <http://www.scielo.org.mx/pdf/am/v28n2/2448-8771-am-28-02-00022.pdf>
2. García J., Rodríguez L., González M. Eficacia de dexmedetomidina como medicación anestésica vs midazolam en pacientes pediátricos. [Publicación periódica en línea]. *Anestesia en México* 2016; 28(2): [5-3 p.]. Disponible en : <http://www.scielo.org.mx/pdf/am/v28n2/2448-8771-am-28-02-00005.pdf>
3. Gómez L., Ocampo F., Orozco J., Caicedo J. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. [Publicación periódica en línea]. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2013; Agosto [citado: 2012 Octubre]; 41(1): [4-9 p.]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2012.08.002>
4. Oriolo R., Sanabria J., Oriolo L. Eficacia del midazolam contra la ansiedad en niños de 1-3 años sometidos a cirugía. [Publicación periódica en línea] *Rev. Ciencias Médicas* 2014; Enero [citado: 29 de Abril de 2014]; 18(3): [388-400 p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v18n3/rpr04314.pdf>
5. Ruiz, J. Manejo de la Ansiedad Preoperatoria en Pacientes Pediátricos en Colombia. [Tesis doctoral para optar título de Anestesiólogo]. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía Unidad Especializada de Anestesiología. 2017. Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/62428/joaquinoctavioRuizvilla.2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. Rossi S., Díaz E. Sedoanalgesia para procedimientos en Pediatría. *Rev. Hosp. Niños* [Publicación periódica en línea]. 2019; 61(273): [81-87 p.]. Disponible en : http://revistapediatria.com.ar/wp-content/uploads/2019/07/273-04_Sedoanalgesia.AE_.Rossi_.pdf
7. Carrillo O., Arenas A., Lara Y. Comparación de los efectos clínicos entre dexmedetomidina vía oral e intranasal para sedación preanestésica en niños entre 2 y 10 año. *Revista mexicana de Anestesiología.* [Publicación periódica en línea]. 2014. septiembre [Citado: 03 marzo de 2014]; 37(4): [236 pp]. Disponible en : <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2014/cma144b.pdf>
8. Bérninzon L. Ansiedad preoperatoria y requerimiento de anestésicos en colecistectomía laparoscópica hospital nacional Arzobispo Loayza [Tesis doctoral



- para optar título de maestra con mención en Anestesiólogo]. Lima, Perú: Universidad de San Martín de Porres; 2015. Disponible en: <https://1library.co/document/z3dr1r9y-ansiedad-preoperatoria-requerimiento-anestesicos-colecistectomia-laparoscopica-hospital-arzobispo.html>
9. Moreno C., Calle P. Detección y actuación en la ansiedad preoperatoria inmediata. De la teoría a la práctica. *Cir May Amb* [Publicación periódica en línea] 2015; Abril [citado: Mayo 2015]; 20(2): [75-76 p]. Disponible en: http://www.asecma.org/Documentos/Articulos/06_20_2_OR_Moreno.pdf
 10. Frade M., Guirao M., Sánchez M., Rivera J., Cruz A., Bretones B. Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico. *Enfermería intensiva*. *Enferm Intensiva* [Publicación periódica en línea] 2009. Abril [citado: 06 abril de 2009]; 20(3): [88-94 p]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-pdf-13141479>
 11. Rojas J., Valencia M., Nieto V., Méndez P., Molano D., Jiménez A., et al. Transcultural and linguistic adaptation of the Richmond agitation-sedation scale to spanish. *Rev Colomb Anestesiología* [Publicación periódica en línea] 2016. Julio 2015 [citado: 06 abril de 2016]; 44(3): [218-223 p]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1951/195146212006.pdf>
 12. Quintero A., Yaznó D., Riveros O., Castillo J., Borrás B. Ansiedad en el paciente prequirúrgico: un problema que nos afecta a todos. *Rev Colomb Cir* [Publicación periódica en línea] 2017; 26 octubre de 2016 [citado: 07 marzo de 2017]; 32(1): [15-20 p]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v32n2/v32n2a6.pdf>
 13. Cortez C., Escobar A., Cebada J., Soto G., Bilbao T., Vélez M. Estrés y cortisol: Implicaciones en la memoria y el sueño. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* [Publicación periódica en línea] 2018; 37(3); [3-6 pp]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ibi/v37n3/ibi13318.pdf>
 14. Spangenberg A. Neurobiología del estrés. [Tesis doctoral en internet]. Uruguay. 2015. Universidad de la república de Uruguay. Disponible en: https://sifp.psico.edu.uy/sites/default/files/Trabajos%20finales/%20Archivos/agustín_spangenberg_tfg.pdf
 15. González I. Cortisol en pelo como marcador biológico del estrés crónico y de la depresión. [Tesis doctoral en Psiquiatría y Psicología Clínica]. Barcelona, España. 2015. Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/377465/igyglde1.pdf?sequence=1>
 16. Juárez D., Landero R., González M., Jaime L. Variación diurna del cortisol y su relación con estrés, optimismo y estrategias de afrontamiento en mujeres con cáncer



- de mama. [Publicación periódica en línea] 2016. 12 de febrero de 2015 [citado: 06 noviembre de 2015]; 19 (1): [103-112 p]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/798/798454050006.pdf> - DOI: 10.14718/ACP.2016.19.1.6
17. Telechea H., Idiarte L., Pardo L., Mondada S., Silva A., Silveira L., et al. Evaluación del uso de sedación y analgesia en niños con asistencia ventilatoria mecánica. Arch Pediatr Urug. [Publicación periódica en línea] 2019. 2 de agosto de 2018 [citado: 03 diciembre de 2019]; 90 (1): [6-11 p]. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/adp/v90n1/1688-1249-adp-90-01-6.pdf>
18. Liceaga E. Guía para el manejo de la sedoanalgesia en el Hospital General de México. [Publicación periódica en línea] 2015. [citado: 03 diciembre de 2014]; 90 (1): [11 p]. Disponible en: https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/GuiasSedoanalgesia2015.pdf
19. Domínguez V., Collares M. Uso racional de benzodiacepinas: hacia una mejor prescripción. Rev. urug. med. interna [Publicación periódica en línea]. 2016. 10 de agosto de 2016 [citado: 10 de noviembre de 2016]; ISSN: 2393-679; 3 (1): [15-20 p]; Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rumi/v1n3/v01n03a02.pdf>
20. Valsecia M., Malgor L. Farmacología de las benzodiazepinas y de la transmisión gabaérgica. [en línea]. 2011. Capítulo 2. Disponible en: https://malagaunike.files.wordpress.com/2011/10/2_benzodiaz.pdf
21. Gutiérrez A., Bilbao A., Alonso M., Baraibar R., Bartoli C., Fernández B., et al. Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría. [en línea]. C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid) 2009. Disponible en: https://seup.org/pdf_public/gt/analg_manual.pdf
22. Igea F., Casellas J., González F., Gómez C., Baudet J., Cacho G., et al. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Rev Esp Enferm Dig [Publicación periódica en línea] Madrid 2014. 06 de mayo de 2013 [citado: 15 de julio de 2013]; 106 (3): [195-211 p]. Disponible en: https://www.wseed.org/images/site/pdf/Guia_Sedacion_en_endoscopia_digestiva_SEED.pdf.
23. Ruiz J., Rincón D. Prácticas de ansiólisis preoperatoria en pacientes pediátricos: prevalencia, limitantes y otros factores relacionados. Revista Mexicana de Anestesiología [Publicación periódica en línea] 2020. Febrero de 2019 [03 de mayo de 2019]; 1 (43): [35-39 p]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2020/cma201f.pdf> DOI: [dx.doi.org/10.35366/CMA201F](https://doi.org/10.35366/CMA201F)



24. Kelly L., Cooper M., Wilson K., Medina A. Anestesia pediátrica: Desafíos con la inducción. ATOTW 367 – Anestesia pediátrica. [Publicación periódica en línea] 2017. [citado: 28 de noviembre de 2017]; 1 (1): [1 – 6 p]. Disponible en: https://resources.wfsahq.org/wp-content/uploads/367_spanish.pdf
25. López R. Influencia de la premedicación anestésica con midazolam vía oral sobre eventos adversos anestésicos en pacientes pediátricos. [Tesis para optar el grado de especialista en Anestesiología] Aguascalientes: Universidad Autónoma de Aguascalientes; 2019. Disponible en: <http://bdigital.dgse.uaa.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/11317/1841/441114.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
26. Trejo D., Martínez R., Lara J., Ruiz S., Garrocho A., Pozos A., et al. Evaluación del efecto sedativo del Midazolam con y sin Ketamina, por vía subcutánea, en pacientes dentales pediátricos. ODOVTOS-Int. J. Dental Sc. [Publicación periódica en línea] 2017. 17 de septiembre de 2017 [citado: 27 de diciembre de 2017]; 20 (1): [89-97 p]. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/Odontos/article/view/30760/30598>
DOI: <https://doi.org/10.15517/ijds.v0i0.30760>
27. Vieco A. Valoración de la ansiedad perioperatoria en niños sometidos a cirugía mayor ambulatoria. [Tesis para optar el grado de doctor]. Madrid – España: Universidad Complutense de Madrid; 2018. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/50337/1/T40724.pdf>
28. Gironés M, Campos A, Fernández S, Alvargonzález S. Revisión de Programas hospitalarios para tratar la ansiedad quirúrgica infantil. ¿Es evidente todo lo que reluce? [Publicación periódica en línea] 2018. REV ELECT ANESTESIA. 10 (6): [4 p]. Disponible en: <http://revistaanestesia.org/index.php/rear/article/view/714/1149>
29. De Moura M, Guimaraes I, Varanda L. Prevalencia y factores asociados con la ansiedad preoperatoria en niños de 5 a 12 años. Rev. Latino-Am.Enfermagem [Publicación periódica en línea] 2016; 24(1): [5 p]. Disponible en: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/es_0104-1169-rlae-24-02708.pdf
DOI: 10.1590/1518-8345.0723.2708
30. Merchán N, Santander C. Impacto en la calidad de la inducción anestésica con premedicación en pacientes pediátricos. [Tesis para optar el grado de Especialistas en Anestesiología y Reanimación]. Bogotá – Colombia: Universidad del Rosario; 2014. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/8907>



31. Rojas M, Jaimes L, Valencia M. Efectividad, eficacia y eficiencia en equipos de trabajo. A18v39n06p11.pdf. [Publicación periódica en línea] 2017. 03 de octubre de 2017 [citado: 23 de octubre de 2017]; 39 (6): [2-5 p]. Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a18v39n06/a18v39n06p11.pdf>
32. Barrionuevo L., Correa K., Consiglio M. Incidencia de reacciones adversas en sedación con midazolam endovenoso o intramuscular en niños y jóvenes en situación de discapacidad. Experiencia de dos años. Rehabil. Integral [Publicación periódica en línea] 2018. 23 de octubre de 2017 [citado: 09 de marzo de 2018]; 13 (1): [8-13 p]. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/11/966122/art02.pdf>
33. Santalla M, Ibarra R, Carabeo M, et al. Premedicación con ketamina en el paciente pediátrico ante una cirugía de urgencia. Mediciego [Publicación periódica en línea] 2018; 24 (4): [11 pp]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/mediciego/mdc-2018/mdc184c.pdf>
34. Linares B, García M, Ramírez I, et al. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. An Pediatr (Barc). [Publicación periódica en línea] 2014. 05 de septiembre de 2013 [citado: 16 de diciembre de 2013]; 1(1): [4-5 pp.]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.12.006>
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.12.006>
35. Glicksman A, DeMaria R, Mauer E, et al. Validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) in critically ill children. Kerson et al. Journal of Intensive Care. [Publicación periódica en línea] 2016; 4(65): [2-6 pp.]. Disponible en: <https://relaped.com/wp-content/uploads/2019/07/kerson2016.pdf>
DOI 10.1186/s40560-016-0189-5
36. Moyao D, Ixbalamque C. Complicaciones en anestesia pediátrica. Revista mexicana de Anestesiología [Publicación periódica en línea] 2017. Abril [citado: junio de 2017]; 40 (1): [143-144 pp.]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas171ap.pdf>
37. Broggi A, Illescas M, Pacheco H, Juambeltz C. Vías de recuperación mejorada perioperatoria. Adaptación a la cirugía pediátrica. AnFaMed [Publicación periódica en línea] 2018; 5 (2): [29 – 57 pp.]. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/afm/v5n2/2301-1254-afm-5-02-29.pdf>
DOI: <http://dx.doi.org/10.25184/anfamed2018v5n2a9>



9. ANEXOS

Anexo 1. Operacionalización de variables.

Definición conceptual	Dimensiones	Indicador cumplidos	años	Escala
Edad: Periodo de tiempo en años transcurrido en la vida del niño.		Edad cumplida del niño en años.	2 3 4 5 6 7 8	
Sexo: Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie.		Tipo de sexo o fenotipo	Masculino Femenino	
Estado físico ASA: Determinación del estado físico del paciente que será intervenido quirúrgicamente.	Saludable, no fumador, no o mínimo bebedor de alcohol. Enfermedades leves sin limitaciones funcionales.	Estado Físico	ASA I ASA II	
Sedación pre quirúrgica: Intervenciones farmacológicas para reducir la ansiedad preoperatoria en el paciente pre quirúrgico.	Combativo, violento Muy agitado Agitado Ansioso	Puntuación en la escala de Richmond Rass	Puntuación +4 Puntuación +3 Puntuación +2 Puntuación +1	



	<p>Alerta, tranquilo</p> <p>Adormitado, despierta con la voz</p> <p>No abre ojo más de 10 segundos</p> <p>Sedación moderada, no dirige mirada.</p> <p>Sedación profunda, responde a estímulo físico.</p> <p>Sedación muy profunda, no responde estímulo físico.</p>		<p>Puntuación 0</p> <p>Puntuación -1</p> <p>Puntuación -2</p> <p>Puntuación -3</p> <p>Puntuación -4</p> <p>Puntuación -5</p>
<p>Complejidad quirúrgica:</p> <p>Evaluación de la magnitud quirúrgica al que será sometido el paciente.</p>	<p>Cirugía ambulatoria</p> <p>Cirugía de día (24 horas).</p> <p>Cirugía de corta estancia (48 horas).</p> <p>Cirugía de estancia de 3 a 5 días.</p> <p>Cirugía de estancia mayor a 5 días.</p>	<p>Tipo de Complejidad</p>	<p>Cirugía menor de bajo requerimiento</p> <p>Cirugía menor de alto requerimiento</p> <p>Cirugía mayor de baja complejidad</p> <p>Cirugía mayor de mediana complejidad</p> <p>Cirugía mayor de alta complejidad</p>
<p>Tiempo en Recuperación postquirúrgica</p> <p>Tiempo en sala de Cuidados post anestésicos inmediatos hasta alcanzar criterios de alta.</p>		<p>Tiempo en minutos</p>	<p>Menos de 30</p> <p>De 30 a 60</p> <p>60 a 120</p> <p>Más de 120</p>



Dolor postoperatorio: Valoración de intensidad del dolor en un paciente postquirúrgico.	No dolor Dolor leve Dolor moderado Dolor intenso Máximo dolor	Puntuación según la escala de Wong Baker	Puntuación 0 Puntuación 2 Puntuación 4-6 Puntuación 8 Puntuación 10
---	---	--	---



Anexo 2. Formulario de recolección de datos

UNIVERSIDAD ESTATAL DE CUENCA
FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS

TEMA: "EFECTIVIDAD DE LA SEDACIÓN PRE QUIRÚRGICA Y SU NIVEL DE RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 2 Y 8 AÑOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA 2019"



FORMULARIO N.

AUTOR: MD. ISABEL NARANJO

TUTOR: DR. RAMON BRAVO

FECHA;

HCL:

• SEXO: M _____ F _____

• EDAD EN AÑOS: _____

• ASA:

____ I

____ II

• COMORBILIDAD:

____ SI

____ NO

• TIPO DE COMORBILIDAD:

____ Cardíaca

____ Respiratoria

____ Renal

____ Digestiva

____ Otra _____ cual

• TIEMPO DE LATENCIA:

____ 30 minutos:

____ Más de 30 minutos:

____ Menos de 30 minutos:

• CIRUGIA POR ESPECIALIDAD:

____ Urológica

____ Cirugía general

____ Cirugía plástica

____ Traumatológica

____ Otra _____ cual

• NIVEL DE SEDACION (ESCALA RICHMOND RASS-QUIROFANO):

____ (+4) Combativo, violento

____ (+3) Muy agitado

____ (+2) Agitado

____ (+1) Ansioso

____ (0) Alerta, tranquilo

____ (-1) Adormitado, despierta con la voz

____ (-2) No abre ojo más de 10 segundos.

____ (-3) Sedación moderada, no dirige mirada.

____ (-4) Sedación profunda, responde a estímulo físico

____ (-5) Sedación muy profunda, no responde estímulo físico.

• NIVEL DE SEDACION (ESCALA RICHMOND RASS-RECUPERACION):

____ (+4) Combativo, violento

____ (+3) Muy agitado

____ (+2) Agitado

____ (+1) Ansioso

____ (0) Alerta, tranquilo

____ (-1) Adormitado, despierta con la voz

____ (-2) No abre ojo más de 10 segundos.

____ (-3) Sedación moderada, no dirige mirada.

____ (-4) Sedación profunda, responde a estímulo físico

____ (-5) Sedación muy profunda, no responde estímulo físico.

• RECIBIO UN PROCEDIMIENTO ANALGESICO ADICIONAL:

____ AINE

____ Paracetamol

____ Opioides

____ Bloqueo Caudal

____ Analgesia combinada

• TIEMPO EN QUE CUMPLE CRITERIOS DE ALTA DE RECUPERACION (ESCALA DE STEWARD):

____ Menos de 30 minutos

____ 30 minutos -1 hora

____ 1-2 horas

____ Más de 2 horas

• DOLOR POSTOPERATORIO (ESCALA DE WONG BAKER):

____ (0) No dolor

____ (2) Dolor leve

____ (4-6) Dolor moderado

____ (8) Dolor intenso

____ (10) Máximo dolor

• DURACION DE ANESTESIA:

____ Menor a 1 hora

____ 1 – 2 horas

____ Mayor a 2 horas

• COMPLEJIDAD QUIRURGICA:

____ Menor bajo requerimiento

____ Menor alto requerimiento

____ Mayor baja complejidad

____ Mayor mediana complejidad

____ Mayor alta complejidad

**Anexo 3. Consentimiento informado.****UNIVERSIDAD DE CUENCA
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD****FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título de la investigación: **Efectividad de la sedación pre quirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en paciente pediátricos entre 2 y 8 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2019.**

Datos autor de la investigación:

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Autor de tesis	Marcia Isabel Naranjo Proaño	1804239885	Posgrado de Anestesiología

¿De qué se trata este documento?

Invitamos a su hijo/a a participar en este estudio que se realizará en el Hospital José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

Introducción

La ansiedad preoperatoria está muy relacionada con problemas para el manejo de los pacientes durante la cirugía y la recuperación postquirúrgica, problema que es más evidente en niños por ser más vulnerables al miedo. De tal manera se hace necesario manejar de forma adecuada las causas de ansiedad preoperatoria en los pacientes menores de edad valorando la efectividad de la aplicación de sedación prequirúrgica. Los pacientes incluidos en este trabajo serán los aquellos sometidos a cirugías programadas en los hospitales mencionados.

Objetivo del estudio

Su objetivo se centra en la observación de la sedación prequirúrgica en niños de 2 a 8 años y su nivel de recuperación.

Descripción de los procedimientos

Para la realización del presente trabajo de investigación se obtendrá información del paciente durante la visita preanestésica; el día del procedimiento se administrará el medicamento 30 minutos antes de la intervención vía oral, cuya dosis será calculada de acuerdo al peso del paciente. Durante el periodo quirúrgico se evaluará la efectividad de la medicación administrada y de igual manera en la unidad de recuperación. Las personas que tomarán información para la realización del presente trabajo serán profesionales de salud, capacitadas, pertenecientes al servicio de Anestesiología.

Riesgos y beneficios

El presente trabajo de investigación se realizara basándose en conocimiento científico, el fármaco utilizado y su vía de administración son seguras, su uso está documentado y la dosis será calculada de acuerdo al peso del paciente, desde el momento de administración del



mismo, los pacientes estarán a cargo de personal de la salud de manera que no se verán expuestos a riesgo de lesiones físicas o mentales.

Acerca de la información obtenida, se velará por mantener su información en forma confidencial

Se espera que los resultados del presente estudio, sirvan para la creación de recomendaciones bajo el respaldo de la evidencia científica actual, situación que beneficia de forma directa a toda nuestra población gremial.

Otras opciones si no participa en el estudio

El representante del paciente tendrá la libertad de decidir si su representado participe o no en el presente trabajo de investigación, sin que esto represente disminución en la calidad de atención en salud.

UNIVERSIDAD DE CUENCA COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

Derechos de los participantes *(debe leerse todos los derechos a los participantes)*

Usted tiene derecho a:

- a) Recibir la información del estudio de forma clara;
- b) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- c) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- d) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- e) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- f) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- g) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- h) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- i) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- j) Que se respete su intimidad (privacidad);
- k) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- l) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- m) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- n) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- o) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0995888306 que pertenece a Marcia Isabel Naranjo Proaño, autor del presente trabajo, o envíe un correo electrónico a isa_nic26@outlook.com

Consentimiento informado *(Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieran el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)*



Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante	Firma del/a participante	Fecha
Nombres completos del testigo (<i>si aplica</i>)	Firma del testigo	Fecha
Nombres completos del/a investigador/a	Firma del/a investigador/a	Fecha

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. José Ortiz Segarra, Presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: jose.ortiz@ucuenca.edu.ec



Anexo 4. Asentimiento informado

Título de proyecto: Efectividad de la sedación pre quirúrgica y su nivel de recuperación postoperatoria en pacientes pediátricos entre 2 y 8 años en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca 2019.

OBJETIVO: Su objetivo se centra en la observación de la efectividad de la sedación pre quirúrgica en niños de 2 a 8 años y su nivel de recuperación.

Hola mi nombre es Marcia Isabel Naranjo Proaño y trabajo en el Servicio de Anestesiología de este hospital. Actualmente el Servicio está realizando un estudio para conocer acerca de la efectividad de la sedación pre quirúrgica y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones/ las mediciones que realicemos nos ayudarán a conocer acerca de la ansiedad en niños antes de ser operados.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

☐ Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____ de _____ de ____.



Anexo 5. Cronograma.

Proyecto	Año 1 (2018)												Año 2 (2019)												Año 3 (2020)													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Coloque los meses	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Pilotaje													X	X																								
Recolección de la información															X	X	X	X	X	X	X	X	X															
Tabulación y análisis de datos																									X	X	X	X	X	X	X							
Elaboración de informe final																																X	X	X	X	X		
Entrega de informe final																																			X			



Anexo 6. Recursos

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Hospital Vicente Corral Moscoso, Hospital José Carrasco Arteaga.

RECURSOS HUMANOS:

Investigador: Marcia Isabel Naranjo Proaño

1. Director: Dr. Ramón Bravo, Médico especialista en Anestesiología encargado de la tutoría del presente trabajo.
2. Personal médico colaborador, encargada del proceso de recolección de información.

RECURSOS MATERIALES:

El dinero que solventará el costo de este trabajo será financiado por medios propios.

1. Materiales de Oficina
2. Materiales de audiovisuales
3. Movilización

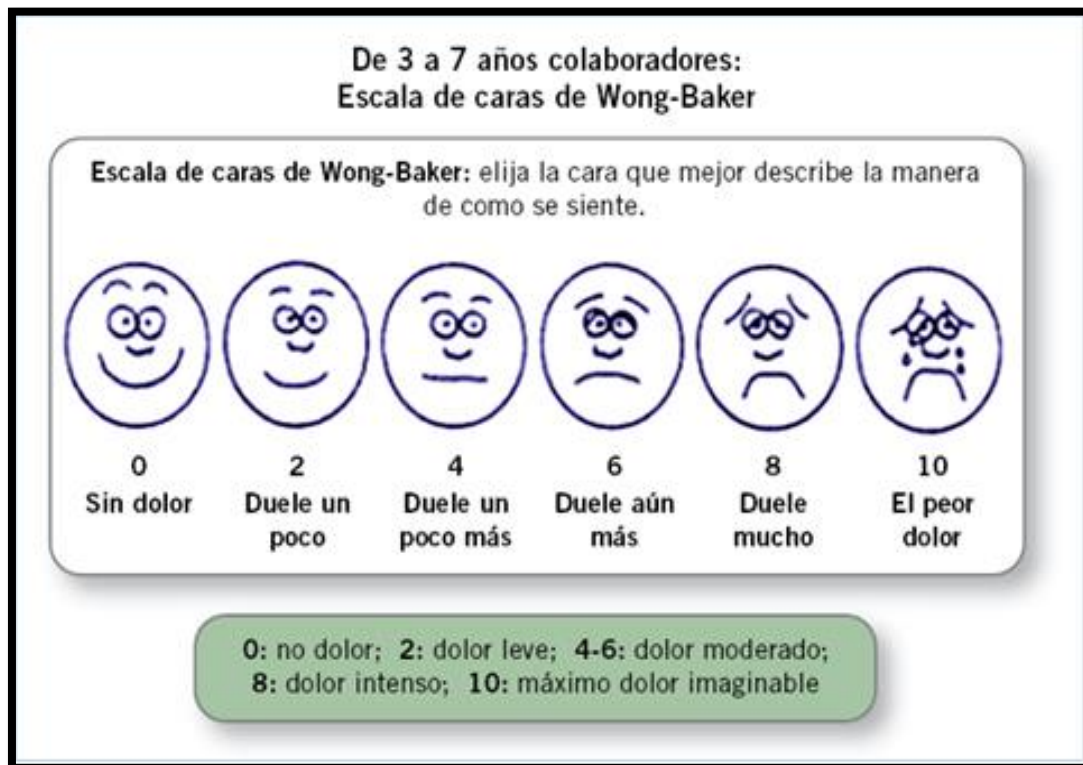
Concepto	Unidades	Costo unitario \$	Costo total \$
• Papel bond	1000	0,05	50
• Internet	100	1.00	100
• Impresiones b/n	1500	0,10	150
• Impresiones color	60	0,25	15
• Copias	30	0,03	9
• Empastados	4	10	40
• CD	6	1,5	9
• Esferos	10	0,75	7,50
• Folders	6	0.50	3
• Anillados	3	5	15
• Imprevistos	1	1	100
	1	100	100
• Total final			598.5

Anexo 7. Escala de agitación/sedación de Richmond Rass.

Tabla 2 – Escala de agitación y sedación de Richmond (RASS) en español		
Puntuación	Término	Descripción
+4	Combativo	Abiertamente combativo o violento. Peligro inmediato para el personal
+3	Muy agitado	Se retira tubo(s) o catéter(es) o tiene un comportamiento agresivo hacia el personal
+2	Agitado	Movimiento frecuente no intencionado o asincrónica paciente-ventilador
+1	Inquieto	Ansioso o temeroso pero sin movimientos agresivos o vigorosos
0	Alerta y calmado	
-1	Somnoliento	No completamente alerta, pero se ha mantenido despierto (más de 10 segundos) con contacto visual, a la voz (llamado)
-2	Sedación ligera	Brevemente, despierta con contacto visual (menos de 10 segundos) al llamado
-3	Sedación moderada	Algún movimiento (pero sin contacto visual) al llamado
-4	Sedación profunda	No hay respuesta a la voz, pero a la estimulación física hay algún movimiento
-5	No despierta	Ninguna respuesta a la voz o a la estimulación física

Tomado de: Rojas JA, Valencia MA, et al. Transcultural and linguistic adaptation of the Richmond agitation-sedation scale to spanish. 2016

Anexo 8. Escala de valoración del dolor de Wong Baker.



Tomado de: Gancedo C, Malmierca F, et al. Dolor en pediatría. 2008